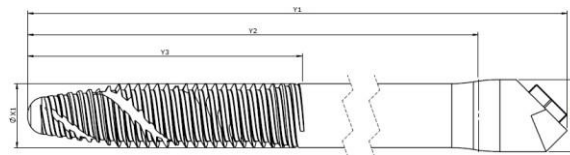


Los implantes Zygomatic son una excelente opción para pacientes con maxilar atrófico, sin necesidad de osteoenxerto y fijación protésica altamente estable.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Zygomatic se fabrican en titanio comercialmente puro (grado 4). La macro geometría del implante es híbrida y de acoplamiento protésico de tipo hexágono externo. La superficie del implante tiene una rugosidad moderada obtenida mediante un proceso de grabado ácido. El producto consta de implante más ensamblador. Viene con el capuchón del implante como accesorio.



| | |
|--------------------------------|--|
| Diámetro de la rosca "X1" (mm) | 4.0 |
| Diámetro "X2" (mm) | 4.5 |
| Longitud "Y1" (mm) | 38, 40.5, 43, 45.5, 48, 50.5, 53, 55.5, 58, 60.5, 63, 65.5, 68. |
| Longitud "Y2" (mm) | 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5 |
| Longitud "Y3" (mm) | 17.10 |

Composición química del implante según ASTM F67:

| Chemical Element | Composition % (mass/mass) |
|------------------|---------------------------|
| Nitrogen | ≤ 0.05 |
| Carbon | ≤ 0.08 |
| Hydrogen | ≤ 0.015 |
| Iron | ≤ 0.50 |
| Oxygen | ≤ 0.40 |
| Titanium | Balance |

El tapa implante es según ASTM F136:

| Chemical Element | Composition % (mass/mass) |
|------------------|------------------------------|
| Nitrogen | ≤ 0.05 |
| Carbon | ≤ 0.08 |
| Hydrogen | ≤ 0.012 |
| Iron | ≤ 0.25 |
| Oxygen | ≤ 0.13 |
| Aluminum | 5.5 - 6.5 |
| Vanadium | 3.5 - 4.5 |
| Titanium | Balance |

INDICACIONES DE USO

El Zygomatic es indicado para adultos y personas mayores con buen estado de salud general, para el procedimiento quirúrgico en los huesos maxilares y cigomáticos en caso de reabsorción maxilar severa y en edentulismo total, en situaciones clínicas donde la instalación de implantes convencionales es imposible. Este implante tiene su aparición indicada en la región posterior del maxilar, regiones de premolares y molares, y con otros implantes apoyan la rehabilitación total fija. Se puede utilizar en 1 o 2 etapas, dependiendo de la estabilidad primaria y la carga oclusal adecuada.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La finalidad es sustituir dientes perdidos, dientes condenados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, frenar la resorción ósea y reducir la sobrecarga sobre los dientes remanentes. Se basan en los principios mecánicos del ensamblaje del sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO DEL IMPLANTE ZYGOMATIC DE HEXÁGONO EXTERNO

Los implantes Zygomatic están indicados para la instalación quirúrgica en toda la densidad ósea del maxilar, siempre que se respete el par máximo de inserción (80N.cm). En el caso de los implantes hexagonales externos, la instalación debe realizarse a nivel óseo.

- Utilice el cortador de bolas de Ø4,0 mm con rotación de 1200 RPM para marcar la entrada del hueso cigomático.
- Continúe fresando con el Helicoidal A Ø2.35mm, hasta que penetre en la capa cortical externa del hueso cigomático.
- Utilice el indicador de profundidad recta para determinar la longitud deseada del implante Zygomatic que se va a utilizar.
- Utilice el cortador de diamante cilíndrico Ø4.0mm a 1200RPM para preparar el borde para un mejor ajuste de la porción cervical en el caso de la técnica clásica, o para hacer el surco en el caso de la técnica externalizada.
- Programe la unidad de perforación a una velocidad entre 600 y 800 RPM. Utilice la fresa de tornillo B Ø2,75 mm teniendo en cuenta la longitud de fresado, siguiendo el mismo procedimiento para las fresas de tornillo C Ø3,0 mm y, si es necesario, la fresa D Ø3,2 mm.

- Verifique la profundidad del alveolo preparado con la varilla de profundidad para asegurarse de que la longitud del implante seleccionado se pueda insertar completamente sin interferencias del hueso apical; El implante debe instalarse a nivel del hueso.

NOTA: La mucosa del seno maxilar debe mantenerse alejada sin contacto con el implante, para que no haya problemas de osteointegración. Asegure la angulación correcta y evite la oscilación de la fresa para mantener la integridad del encaje quirúrgico.

- Asegúrese de que el motor esté configurado entre 40 RPM y 50 RPM y que el par máximo sea de 45N.cm.
- Retire el blíster del cartucho exterior.
- Reserva las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto.
- Con el implante en posición, inicie la instalación con el contraángulo. No mueva el implante vertical o lateralmente, ya que esto puede dañar el encaje y la estabilidad del implante.
- El implante se puede completar con la llave manual. Para ello, desconecte el contraángulo con la llave y finalice la instalación del implante con la llave manual.
- En el momento de la instalación del implante, observe cuidadosamente el par máximo de instalación de 80N.cm. Si este par se logra durante la instalación, detenga el procedimiento y confirme que el sistema de perforación se ha realizado correctamente y que la longitud del implante elegida está de acuerdo con el plan. En situaciones de alto torque durante la inserción del implante Zygomatic, se deben realizar maniobras quirúrgicas para reducirlo, con el objetivo de preservar la plataforma del implante y el conjunto tornillo/ensamblador.
- Al final de la instalación, utilice una llave hexagonal de 1,2 mm para quitar el tornillo que sujeta el ensamblador al implante.
- Preste especial atención a la extracción del tornillo, evitando que caiga en la boca. Su pequeño tamaño puede causar complicaciones quirúrgicas si es aspirado por el paciente.

NOTA: El par por encima de 80N.cm en los implantes puede dañar su conexión protésica o provocar la fractura del ensamblador y de su tornillo, implicando en la no adaptación de los componentes protésicos en su posterior rehabilitación.

ATENCIÓN

Los implantes Zygomatic están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Observar las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad ósea y la cantidad ósea del sitio receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Tenga en cuenta las condiciones generales de salud del paciente. El paciente debe someterse a un exhaustivo análisis clínico y radiológico previo a la cirugía para valorar sus condiciones físicas y psicológicas. Los pacientes que presentan factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los huesos o tejidos blandos o en proceso de integración deben recibir cuidados especiales. Manipule el material solo en un campo estéril. Todos los materiales utilizados en el procedimiento deben ser estériles. La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No utilice el producto

si el embalaje está dañado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto de inmediato. Los implantes que no se utilicen después de abrir el paquete exterior deben desecharse, no se deben usar productos caducados. En las rehabilitaciones quirúrgicas de una sola etapa (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45 N.cm. El ángulo máximo permitido para S.I.N. es de hasta 30 grados. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, haciendo que pierda su función principal. Observar las condiciones de uso del instrumental quirúrgico. El taladro y otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar calor durante el uso, lo que dificulta el proceso osteointegrado. Reemplace los instrumentos en caso de daños, borrado de marcas, deterioro de la nitidez, deformación y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con las especificaciones del implante a utilizar (torque y RPM). Revise su motor y las condiciones de pesca antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. Los equipos no regulados pueden interferir directamente con el rendimiento del producto durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilizando solo componentes e instrumentos especificados por S.I.N. Tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante para garantizar la longevidad del producto. Otros componentes de la marca o modelos de implantes adaptados pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. El profesional es responsable de utilizar el S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como de determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado de todas las posibilidades complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios. Toda la documentación que viene con el producto también debe estar disponible para el cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda una planificación previa de la cirugía de instalación de implantes cigomáticos. Una planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño de la combinación implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco. Enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, trastornos endocrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, deben ser evaluados con el médico de cabecera para una combinación del plan de tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada (según evaluación del clínico), restos radiculares en el sitio quirúrgico, problemas médicos graves, incluyendo trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización deficiente, crecimiento maxilar incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con antecedentes de irradiación de cabeza y cuello, condición ósea anatómicamente desfavorable para la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral. S.I.N. no recomienda la instalación de implantes dentales en niños, mujeres embarazadas o lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Al tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar efectos secundarios como irritación en el lugar de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de fallo en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden producirse efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida ósea alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de implantes y componentes según la región a aplicar, pero corresponde al dentista, capacitado en la especialidad, la elección y arbitraje en cuanto al diámetro y longitud de la instalación del implante en relación con la región y anatomía. S.I.N. Los implantes están diseñados para soportar un torque máximo de 80 N.cm. Torques superiores a este valor pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. Este producto es de un solo uso y no puede reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar pérdida del implante (no osteointegración), enfermedad infecciosa contagiosa, deformación y desgaste del producto. El torque para la fijación de los intermedios en el implante es de 20 N.cm. El torque para la fijación de los componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa del implante) con llave de carraca o llave dinamométrica para no dañar el implante; el apriete debe realizarse manualmente a través de un destornillador digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Valores superiores pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. Los implantes están disponibles con 3 (tres) copias de etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su empaque (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril y el implante debe manipularse solo con los instrumentos específicos disponibles en el Kit Quirúrgico Zygomatic.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

Los implantes Zygomatic deben transportarse adecuadamente, para evitar caídas, y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, lejos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones en un entorno de resonancia magnética realizadas in vitro han demostrado que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la resonancia magnética.

ATENCIÓN: La imagen del paciente solo se puede obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

| | |
|--|---|
| Nombre del dispositivo | S.I.N. Implant System |
| Intensidad del campo magnético estático (B0) | ≤ 3.0 T |
| Gradiente máximo de campo espacial | 50 T/m (5,00 gauss/cm). |
| Excitación de RF | Polarización circular (CP) |
| Tipo de bobina de transmisión de RF | Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Bobinas de extremo T/R permitidas. |
| Modo de operación | Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida. |
| Bobina de tipo de cuerpo de tasa máxima de absorción específica (SAR) | 2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal) |
| Tasa de absorción específica (SAR) Cabezal de tipo bobina máxima | 15 minutos |
| Tiempo de escaneo. | 15 minutos |
| Aumento de temperatura | Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático y 3 T con bobinas tipo cabeza o tipo cuerpo. |
| Artefactos | Cuando se escanea utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina de tipo cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina de tipo cabeza. |

Producto exclusivo para uso Dental. Reprocesamiento prohibido reprocesamiento. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin costo alguno, solicítela por correo

electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá en un plazo de 7 días calendario.

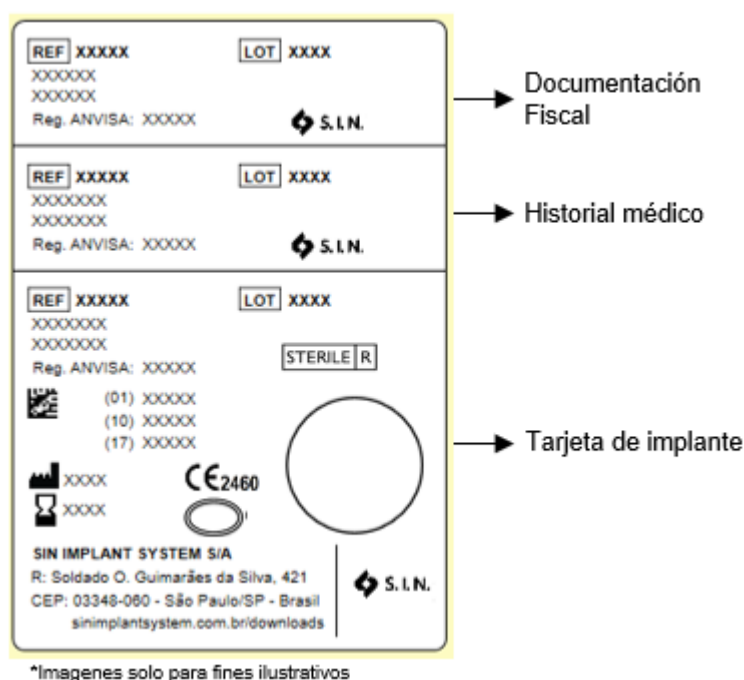
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Zygomatic están disponibles a través de S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen la información del producto. Las etiquetas deben usarse de la siguiente manera:

Etiqueta fiscal: El cirujano dentista debe reservar una etiqueta para pegarla en la documentación fiscal del implante.

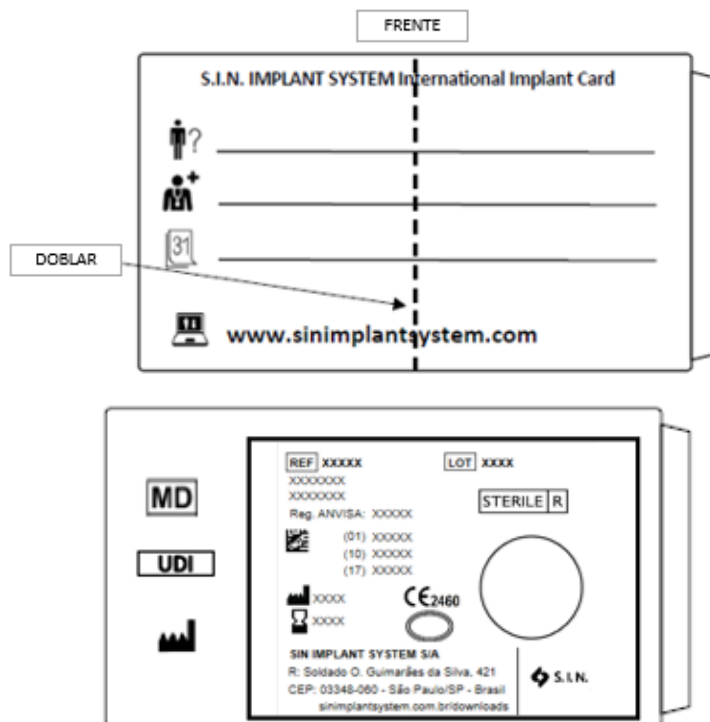
Etiqueta de la historia clínica: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente con el fin de mantener la trazabilidad de los productos utilizados

Etiqueta de la tarjeta de implante: El dentista debe pegar una etiqueta en la tarjeta de implante para informar sobre qué productos se utilizaron.



TARJETA DE IMPLANTE

Los implantes Zygomatic se proporcionan mediante S.I.N. con una tarjeta de implante. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre la custodia y conservación de esta información.



*Imágenes solo para fines ilustrativos

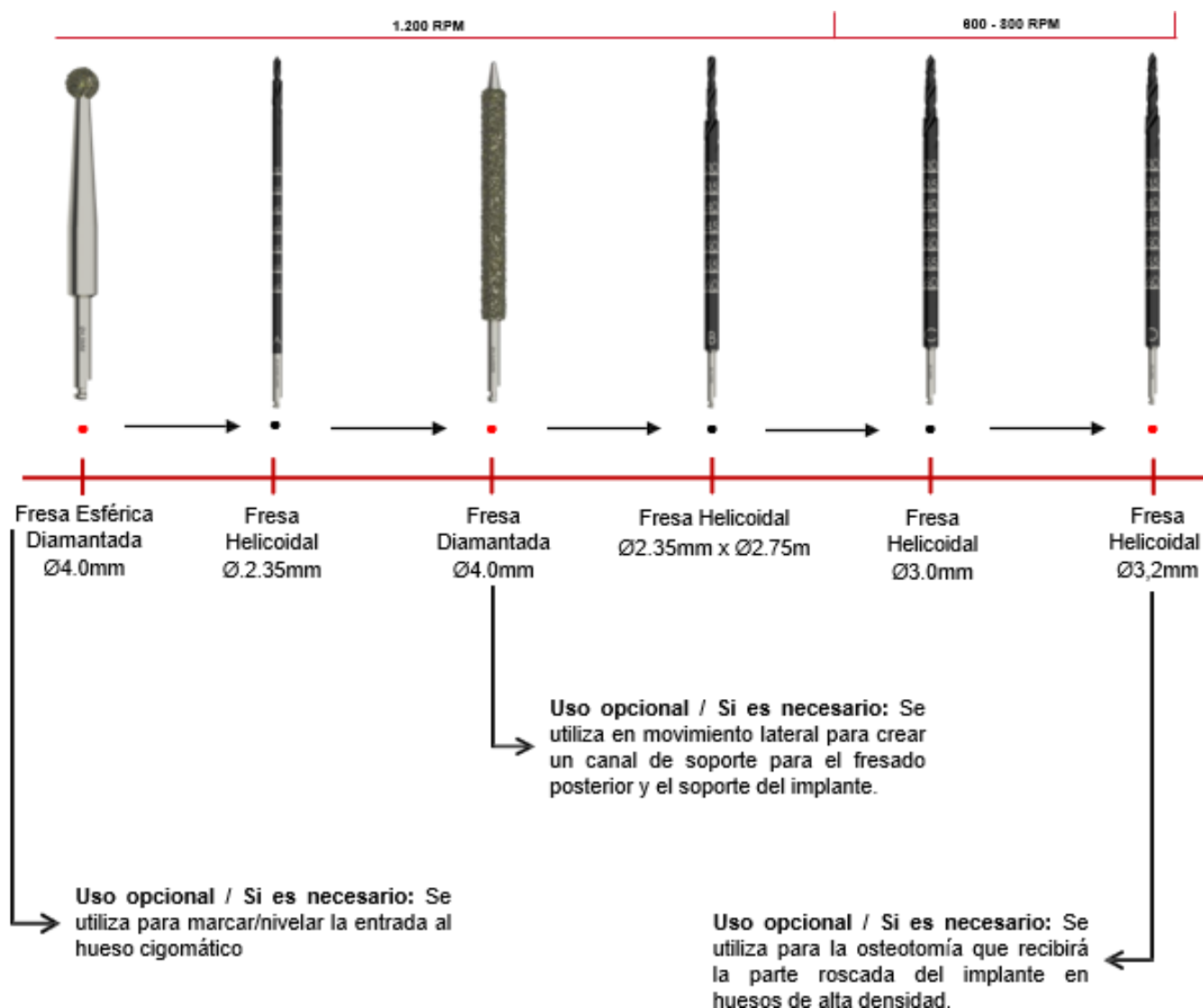
STERILE R **FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**




Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado individualmente en envases que ofrecen una triple protección: embalaje terciario (cartón), embalaje secundario tipo blíster (film de PET y papel de grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).









PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de vencimiento se puede encontrar en la etiqueta del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

SECUENCIA DE FRESADO DE IMPLANTES ZYGOMATIC



| | | | |
|---|---|--|--|
|  | PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA | PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS | PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA |
|  | NÃO REUTILIZAR | DO NOT REUSE | NO LO REUTILICE |
|  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO |
|  | MARCAÇÃO CE | CE MARK | MARCA CE |
|  | MANTENHA SECO | KEEP DRY | MANTÉNGALO SECO |
|  | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO |
|  | NÃO REESTERILIZE | DO NOT RESTERILIZE | NO LO REESTERILIZAR |
|  | ATENÇÃO | CAUTION | PRECAUCIÓN |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA | TEMPERATURE LIMIT | LÍMITE DE TEMPERATURA |
| Rx only | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO. | CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER. | PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO. |
|  | FABRICANTE | MANUFACTURER | FABRICANTE |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO | DATE OF MANUFACTURE | FECHA DE FABRICACIÓN |
|  | VALIDADE | USE-BY DATE | VALIDEZ |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA | REFERENCE CODE | CÓDIGO DE REFERÊNCIA |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO | MEDICAL DEVICE | DISPOSITIVO MEDICO |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER | IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO |
|  | SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM | SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | IMPORTADOR |
|  | DISTRIBUIDOR | DESTRIBUTOR | DISTRIBUIDOR |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO | COUNTRY OF MANUFACTURE | PAÍS DE FABRICACIÓN |
|  | LOTE | BATCH CODE | LOTE |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL | RECYCABLE PACKAGING | EMBALAJE RECICABLE |
|  | MR CONDICIONAL | MR CONDITIONAL | MR CONDICIONAL |
|  | DATA DA IMPLANTAÇÃO | DATE OF IMPLANTATION | FECHA DE APLICACIÓN |
|  | NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO | NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION | NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN |
|  | NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE | PATIENT NAME OR PATIENT ID | NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE |
|  | SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES | INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS | PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE |

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCorreo electrónico: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Zygomatic Implant

REGISTRO DE ANVISA

80108910019